**2005年2月7日（第3版）
*2004年10月5日（第2版）

許可番号　14BY5011

器具器械（17）血液検査用器具

その他の専用臨床化学分析装置（簡易血糖測定器）

アキュチェックアクティブ

**

【警告】

実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないこと。

・輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため）（【使用上の注意】2.相互作用の項参照）

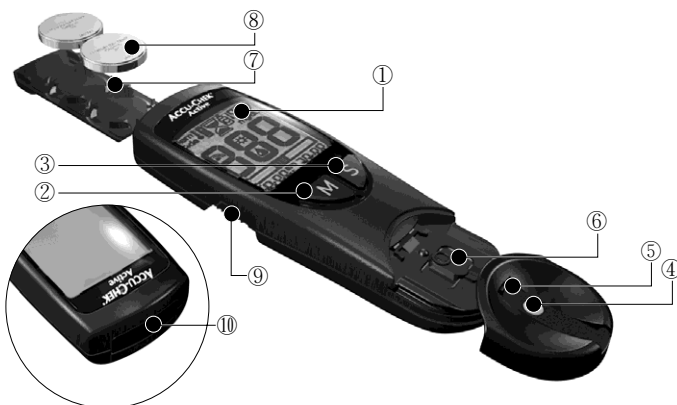
・イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者（【使用上の注意】2.相互作用の項参照）

・ガラクトース負荷試験を実施中の患者（【使用上の注意】2.相互作用の項参照）

・キシロース吸収試験を実施中の患者（【使用上の注意】2.相互作用の項参照）

医療機関において、輸液を投与中の患者に本機器を使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、患者に低血糖症状が生じた事例が報告されていることから、本機器は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。

【形状・構造等】

1. 構造及び名称

①画面
②Mボタン
③Sボタン
④測定窓
⑤試験紙差込口
⑥光学測定部
⑦電池カバー
⑧リチウム電池　CR2032
⑨コードキー差込口
⑩赤外線インターフェース

2. 寸法及び重量
寸法：115×40×22mm
重量：45g

3. 電源電圧等
電源：リチウム電池　CR2032　2個
電圧：3V

4. 電撃に対する保護の形式
内部電源機器

5.使用試薬等
専用グルコース測定用試験紙「アキュチェックアクティブスティック」
※採血用に穿刺器と穿刺針もご用意ください。

【性能・使用目的】

1. 性能
必要検体量：1～2μL
測定時間：約5秒
測定範囲：グルコース値10～600mg/dL
記憶容量：200測定分血糖測定値、過去7日間・14日間の平均値
測定結果：血漿グルコース値に換算して表示
電池寿命：約1,000回測定分

2. 使用目的
全血中のグルコースの測定を行います。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】

1. 使用環境条件
温度：10～40℃
湿度：85%以下

2. 操作方法
1）準備（較正）
試験紙の箱に同梱のコードキーを、測定器のコードキー差込口に差し込んでおきます。
2）グルコースの測定
①試験紙を容器から1枚取り出し、測定器に差し込みます。自動的に電源が入ります。
②画面上に表示されるコード番号と、試験紙容器のラベルに書かれているコード番号が一致していることを確認してください。
③続いて画面上に試験紙マークと血液マークが表示されます。
④穿刺器と穿刺針で採血します。
⑤採血した血液を試験紙の血液滴下部の中央につけます。血液を感知し、自動的に測定が開始されます。測定結果は画面に表示されます。測定結果は自己管理ノートなどに記録してください。
⑥測定が終了したら、試験紙を測定器から外してください。自動的に電源が切れ、測定結果は測定器に記録されます。
※詳細は取扱説明書をお読みください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 付属の取扱説明書をよく読んでからお使いください。また、組み合わせて使用する試験紙、穿刺器、穿刺針の添付文書もよく読んでからお使いください。
- 本測定器は血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染に注意し測定器が汚れたら必ずクリーニングを行ってください。
- 血糖を測定する以外には使用しないでください。
- 本測定器を複数の人が共用して使用する場合は、血液による感染の恐れがありますので、測定毎にクリーニングを行ってください。
- 強い電磁波を発生する恐れのある器具や機器（携帯電話など）の近くで使用しないでください。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて医師が総合的に判断してください。測定結果により、医師の指示なく経口剤又はインスリン投与量を変えないでください。
- 指先又は耳朶以外からの採血による血糖測定を行う場合は、必ず事前に医師に相談してください。
- お子様の手の届かない場所に保管してください。電池、試験紙、穿刺針、及び乾燥剤などは誤飲の恐れがあります。万一飲み込んだときは、すぐに医師へご相談ください。
- 包装の破損、汚損している場合や製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないでください。
- 必ず、専用の試験紙をお使いください。
- 測定器はほこりや水ぬれに注意してください。故障の原因になります。
- 直射日光を避けてご使用ください。
- 高温多湿を避け、記載の使用条件及び保管条件に従ってお使いください。
- 本品を保管していた場所と使用する場所の温度が大きく違う場合は、使用する場所にしばらく置いて温度の差をなくしてからお使いください。
- 高いところから落としたり、ぶつけたりしないでください。故障の原因になります。
- 測定中は、試験紙を触ったり、動かしたり、ずらしたりしないでください。
- 測定器の試験紙差込口や、光学測定部は常に清潔に保たれているようにしてください。故障や誤った測定結果が出る原因となります。
- 電池が消耗してくると、画面に電池マークが点滅されます。できるだけ早く電池を２個とも交換してください。
- 測定器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす可能性があるので、じゅうぶん注意をしてください。
- 故障したときは状態を詳しく明示して、販売元へ修理に出してください。
- 分解・修理・改造は行わないでください。
- しばらく使用しなかった測定器を再使用する場合は、使用前に必ず測定器が正常、かつ安全に作動するか確認してください。

2.相互作用

- キシロース吸収試験など、キシロースを多く含んだ検体を測定した場合、測定値が高めに出ることがありますので使用しないでください。
- マルトースを含む輸液剤を投与した場合など、マルトースを多く含んだ検体を測定した場合、血液中にマルトースが16mg/dLを超えて含まれていると想定される場合は、測定値が高めに出ることがあります。
- イコデキストリンを含む透析液を使用する場合は、測定値が高めに出ることがありますので使用しないでください。
- ガラクトース負荷試験など、ガラクトースを多く含んだ検体を測定した場合、血液中にガラクトースが7mg/dLを超えて含まれていると想定される場合は、測定値が高めに出ることがありますので使用しないでください。
- ヘマトクリット値は下記の範囲で測定に影響有りません。
  ・測定器に試験紙を挿入した状態で血液滴下した場合…30～55％
- 末梢血液流が減少している状態で、指先の血液を測定すると正しい生理的状態を反映せず適切でない結果が出る場合があります（例.糖尿病性ケトアシドーシスによる重症のケトアシドーシス、高血糖・高浸透圧性の無ケトン状態、高血圧、ショック、末梢血管疾患の患者）。
- 次に挙げる物質が血液中に以下に示す濃度を超えて含まれている場合は、測定値が高めに出ることがありますのでご注意ください。

物質名	測定値が高めに出る血液中の濃度
ビリルビン（非抱合型）	＞20mg/dL
アスコルビン酸	＞3mg/dL

3.その他の注意

- 使用済みの穿刺針は医療廃棄物として適切な廃棄処理をしてください。
- 使用済みの試験紙は、血液による感染に注意して適切な廃棄処理をしてください。また、血液や血液がついた器具、ティッシュペーパーなどは他の人が触れないようにしてください。血液を通して感染する恐れがあります。
- 使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。
- 以下のような場合には、コントロール液（別売「アキュチェックアクティブ精度管理キット」）をご使用ください。
  ー測定器、又は試験紙が正常に機能していないと感じるとき
  ー測定器を落としたとき（強い衝撃を与えたとき）
  ー測定結果が自覚症状と異なるとき

【作動・動作原理】

グルコースデヒドロゲナーゼによる酵素反応を使用し、比色法に基づいて、検体のグルコース濃度（血糖値）を測定します。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管環境条件

温度：－40～70℃

【保守・点検に係る事項】

光学測定部が汚れたときは、カバーを外して少し湿らせた綿棒か布で軽く拭いて下さい。拭いた後、完全に乾いてからカバーをはめてください。測定器外側が汚れた場合は、少し湿らせた柔らかい布で軽く拭くことでクリーニングしてください。

【包装】

１台／箱

【製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】

販 売 元：三光純薬株式会社
〒101-0032　東京都千代田区岩本町1-10-6
電話番号：0120-498-352

輸 入 元：ロシュ･ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014　東京都港区芝2-6-1
輸入先企業名（国名）：
Roche Diagnostics GmbH（ドイツ連邦共和国）

0 4359577 001-5C